Rückruf von Brustimplantaten der Firma Poly Implant Prothèse (P.I.P.): Erhöhte Anzahl von Rissen (Rupturen) und lokalen Entzündungsreaktionen festgestellt

bcaction.de/rueckruf-brustimplantate

7. April 2010

(Last Updated On: 16. Mai 2014)
Die französische Behörde Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) hat bei Brustimplantaten der Firma **Poly Implant Prothèse (P.I.P.)**, die mit Silikongel vorgefüllt sind, eine erhöhte Anzahl von Rissen (Rupturen) und lokalen Entzündungsreaktionen festgestellt.

P.I.P. ist der weltweit drittgrößte Hersteller von Silikonbrustimplantaten und hat seine Silikonimplantate seit dem 1. Juli 2004 auch auf dem deutschen Markt vertrieben. Den Generalvertrieb hatte Makümed Medizintechnik – Implant Technologies, München, übernommen. Die Implantate werden auf der Webseite des Unternehmens jedoch nicht gelistet. P.I.P. war Teil der US-amerikanischen Unternehmensgruppe Heritage Worldwide, Inc. und produzierte innerhalb der EU nur in Frankreich. Die Produktionsprozesse von P.I.P. wurden vom TÜV Rheinland nach ISO 9001 und 13485 zertifiziert. Auch Frauen, die sich im Ausland einer entsprechenden OP unterzogen haben, könnten betroffen sein. In Frankreich sind die Implantate u.a. auch Frauen mit Brustkrebs eingesetzt worden.

In seiner Pressemeldung vom 1.4.2010 weist das >>> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darauf hin, dass es Hinweise gibt, dass die Implantate auch in Deutschland Frauen eingesetzt worden sind.

„Die französische Behörde hatte“, so die Pressemeldung des BfArM, „bei einer Inspektion festgestellt, dass die meisten Brustimplantate dieses Herstellers, die seit 2001 hergestellt wurden, nicht mit dem ursprünglich vorgesehenen und dafür spezifizierten Silikongel gefüllt sind. Sie entsprechen daher nicht den gesetzlichen Anforderungen (z.B. der Richtlinie 93/42/EWG).“ Derzeit werde von der französischen Behörde untersucht, ob die Verwendung des Materials die Sicherheit der Implantate beeinflusst. Vermarktung, Vertrieb, Export und weitere Verwendung von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten dieses Herstellers seien inzwischen europaweit untersagt. Möglich ist, dass die Verwendung eines anderen Materials die Zunahme der Rupturen bewirkt haben könnte.

In Frankreich wurde neben einem Vertriebs- und Anwendungsstopp auch ein **Rückruf der Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse** verfügt, welche mit Silikongel vorgefüllt sind. Die Firma Poly Implant Prothèse wurde am 30. März 2010 einer Konkursverwaltung unterstellt.

Es sind keine Zeichen bekannt, die betroffene Frauen auf eine **bevorstehende Ruptur des Implantates hinweisen könnten. Rupturen kommen mit allen Brustimplantaten vor, sind jedoch nicht vorhersehbar. Daher ist es wichtig, dass sich jede Trägerin von Brustimplantaten an die regelmäßigen medizinischen Nachuntersuchen hält,**

die ihr bei der Implantation empfohlen wurden. Bei einer Ruptur sollte das Implantat nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen entfernt oder ersetzt werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie hat bis heute noch keine Information für Frauen in Deutschland bereit gestellt.

Die Afssaps und das BfArM empfehlen Ärztinnen und Ärzten, die Silikon-Implantate des genannten Herstellers eingesetzt haben, die betroffenen Patientinnen zu informieren und diese Brustimplantate der Fa. P.I.P. **bis auf weiteres nicht mehr einzusetzen**. Die Webseite des Herstellers wurde bereits vom Netz genommen. Patientinnen, bei denen Implantate dieses Herstellers eingesetzt worden sind, sollten sich bei weiteren Fragen mit ihren behandelnden Ärztinnen oder Ärzten in Verbindung setzen, so die Pressemeldung des BfArM weiter.

Frauen, die einen „Produktpass“ für ein Brustimplantat haben, sollten jetzt ggf. überprüfen, welches Implantat bei ihnen eingesetzt wurde.

Der aktuelle Fall zeigt, dass ein zentrales Register, wie es beispielsweise das Netzwerk Frauengesundheit Berlin in seinem Positionspapier fordert, seine Berechtigung hat (Register für plastische Brust-OPs nach dänischem Vorbild – Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast, DPB), damit Frauen ggf. zentral über Produktmängel oder andere problematische Zusammenhänge zentral informiert werden können, wenn sie betroffen sind. Das dänische Register gibt es bereits seit 1999.

Mehr Information

Silikonimplantate bei Brustkrebs

Quellen

Pressemeldung BfArM 04/10: Silikongel-gefüllte Brustimplantate des Herstellers Poly Implant Prothèse (PIP (Auch das BfArM steht für Rückfragen zur Verfügung)

Retrait des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE (Information auf der Website der Afssaps, nur auf Französisch)

Presseerklärung der Afssaps vom 30.03.2010 (pdf, auf Französisch)

umweltruf.de (euroticker)